

AUTORES

Rosa Prats Más^{1,2,3}
Vanessa Piera Villora¹
Laia Pons Martínez¹
Pedro Mora Villegas¹
Inés Roig Sánchez^{1,2}

1. Farmacéuticos comunitarios de Denia (Alicante).
2. Máster en Atención Farmacéutica.
3. Doctora en Farmacia.

AUTOR PARA CORRESPONDENCIA:
Rosa Prats Más
farmaprats3@gmail.com

Este estudio fue presentado en forma de comunicación póster en el VII Congreso Nacional de Atención Farmacéutica celebrado en Vigo, septiembre-octubre 2011.

FINANCIACIÓN:
Propia.

CONFLICTO DE INTERESES:
Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con el presente artículo.

RESUMEN

OBJETIVOS

Evaluar y optimizar el proceso de uso de bifosfonatos a través del servicio de dispensación en dos farmacias comunitarias, identificando las carencias en la forma de administración de estos fármacos, los pacientes en tratamiento prolongado que requieren una revisión del mismo y realizar las intervenciones farmacéuticas apropiadas en cada caso.

MÉTODO

Estudio descriptivo con intervención, en dos farmacias comunitarias de Denia (Alicante) desde el 1/6/2011 al 31/7/2011. Población de estudio: todos los pacientes que acudían a la farmacia con prescripciones de bifosfonatos, para sí mismos. La recogida de datos se realizó mediante un cuestionario, realizando las intervenciones correspondientes.

RESULTADOS

Se realizaron 39 dispensaciones de bifosfonatos, mayoritariamente a mujeres, entre 40-75 años. El 95% de ellas conocía la correcta forma de administración. El 36% no tomaba suplementos de calcio y/o vitamina D y el 15% tomaba bifosfo-

Continúa ➔

EVALUACIÓN DEL PROCESO DE USO DE BIFOSFONATOS DURANTE EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN

EVALUATION OF THE PROCESS FOR THE USE OF BISPHOSPHONATES WHEN DISPENSING

INTRODUCCIÓN

Los bifosfonatos son un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento farmacológico de pacientes con baja densidad ósea y pacientes con osteoporosis¹.

La osteoporosis es una afección progresiva y sistémica que se caracteriza por una disminución de la masa y el deterioro de la microarquitectura del tejido óseo, con el consiguiente incremento de la fragilidad del hueso y del riesgo de fractura².

Se puede clasificar como primaria o secundaria en función de la causa que la origina. La osteoporosis primaria, aunque puede ocurrir en ambos sexos, es mucho más habitual en las mujeres después de la menopausia, cuando desaparece el efecto protector de los estrógenos y se evidencia una aceleración en la disminución de la masa ósea. Al tratarse

de una enfermedad que se incrementa con la edad, y debido al progresivo envejecimiento de la población, la osteoporosis va a ser una de las enfermedades que más verá incrementada su prevalencia en los próximos años³.

Existen varios factores de riesgo conocidos para el desarrollo de osteoporosis y fracturas osteoporóticas que se reflejan en las Tablas 1 y 2⁴.

Las fracturas, evidencia última de la enfermedad, son por fragilidad y se ocasionan por traumatismos de baja intensidad, como una caída en bipedestación o en sedestación. Pueden producirse en cualquier localización, aunque las de cadera presentan una mayor morbi-mortalidad, sobre todo en el sector poblacional de más prevalencia que es el de las mujeres mayores postmenopáusicas³.

Una de cada cinco pacientes que sufre una fractura no vive más de cinco años tras la misma y una de cada tres no recupera la funcionalidad⁵.

TABLA 1 FACTORES DE RIESGO DE OSTEOPOROSIS⁴.

1	Edad superior a 65 años (riesgo elevado).
2	Raza caucásica o asiática.
3	Historia personal previa de fractura por fragilidad principalmente de cadera, húmero, muñeca y vertebral. No aumentan el riesgo de fracturas posteriores las de cráneo, dedos de las manos y de los pies o rótula.
4	Antecedentes de fractura de cadera en familiares de primer grado (riesgo elevado).
5	Ingesta de alcohol (superior a tres unidades/día), cafeína (superior a cuatro tazas/día) o tabaco (riesgo moderado).
6	Ingesta de medicamentos (Tabla 2).
7	Índice de masa corporal (IMC) inferior a 20 o pérdida significativa de peso.
8	Baja actividad física.
9	Deficiente ingesta de calcio y vitamina D sin suplementos que lo complementen y falta de exposición solar que pueda causar déficit de vitamina D.
10	Riesgo incrementado de caídas.
11	Caída en el último año (riesgo elevado).
12	Inmovilización prolongada.
13	Osteoporosis secundaria (causas endocrinas, reumatológicas, gastrointestinales, renales, oncológicas).

natos desde hacía más de cinco años. Se hicieron un total de diecisiete intervenciones, de las cuales:

- Nueve fueron para valorar la instauración de suplementos de calcio. Aceptadas: seis.
- Dos para revisar la duración del tratamiento. Aceptada: una.
- Cuatro para valorar en el mismo paciente, tanto la instauración de suplementos de calcio como la duración del tratamiento. Aceptadas: tres.
- Dos con el paciente por administración incorrecta y/o incumplimiento del calcio prescrito, siendo aceptadas ambas.

DISCUSIÓN

A pesar del pequeño tamaño de la muestra, coincide con otros estudios, tanto en la falta de información del paciente sobre los bifosfonatos, como en el inadecuado consumo de calcio, poniéndose de manifiesto la importancia de realizar una correcta dispensación de estos medicamentos.

ABSTRACT

OBJECTIVES

To assess and optimise the process for the use of bisphosphonates through the dispensing service in two community pharmacies, identifying shortcomings in the administration of these medications, patients in long-term treatment who require a review of it and carrying out the pharmaceutical interventions that are suitable for each case.

METHOD

Descriptive study with intervention, in two community pharmacies in Denia (Alicante) between 1/6/2011 and 31/7/2011. Population study: all the patients that went to the pharmacy with prescriptions for bisphosphonates for themselves. Data was compiled by means of a questionnaire, carrying out the corresponding interventions.

RESULTS

39 prescriptions for bisphosphonates were dispensed, mainly to women aged between 40 and 75. 95% of them were familiar with the correct form of administering the medication. 36% did not take calcium and/or vitamin D supplements and 15% had been taking bisphosphonates for more than five years.

17 interventions were made in all, of which:

- Nine were to value the establishing of calcium supplements. Accepted: six.
- Two to review the duration of the treatment. Accepted: one.
- Four for the patient to assess, both the introduction of calcium supplements as well as the duration of the treatment. Accepted: Three.

Continúa ➡

TABLA 2 FÁRMACOS CON RIESGO DE OSTEOPOROSIS⁴.

Glucocorticoides (tres o más meses con una dosis de glucocorticoides equivalente o mayor a 5 mg/día de prednisona).	Riesgo elevado
Inhibidores de la aromatasa (anastrozol y letrozol).	Riesgo elevado
Anticonvulsivantes (fenitoina y fenobarbital más que carbamacepina y ácido valproico).	
Heparinas intravenosas las no fraccionadas más que las de bajo peso molecular.	
Ciclosporina A.	
Tacrolimus.	
Tamoxifeno.	
Micofenolato mofetil.	
Medroxiprogesterona depot.	
Pioglitazona y rosiglitazona.	
Posible riesgo: ISRS, litio, antipsicóticos, inhibidores de la bomba de protones y topiramato.	

El tratamiento farmacológico de la osteoporosis postmenopáusica se fundamenta principalmente en el uso de bifosfonatos o ranelato de estroncio acompañados de suplementos de sales de calcio y/o vitamina D4, ya que han evidenciado una reducción en el riesgo de fracturas⁶⁻⁸; razón por lo que debería considerarse la prescripción de suplementos de calcio y vitamina D en todas aquellas pacientes en tratamiento para la osteoporosis postmenopáusica, excepto en los casos en que estuviesen contraindicados o en los que la dieta de las pacientes incluyesen, ya, la ingesta de 1200-1500 mg/día de calcio elemento, lo que equivaldría al consumo de unas tres o cuatro raciones de productos lácteos al día, y una dieta rica en vegetales y legumbres⁹.

La osteoporosis es una enfermedad silente, que no se manifiesta hasta la aparición de la fractura. Por otra parte, al tratarse de un proceso crónico, el paciente puede presentar cierta apatía en la toma de medicamentos. Si a esto le añadimos que los bifosfonatos orales son fármacos que requieren de una forma de administración especial, llegamos a la conclusión de que es de suma importancia que sean usados de forma correcta, no solamente para evitar su falta de respuesta terapéutica¹⁰, sino también la posible aparición de reacciones adversas o de otros problemas relacionados con estos medicamentos, como el incumplimiento terapéutico¹¹. De aquí el importante papel que juega el farmacéutico comunitario en la dis-

pensación en general y en este tipo de pacientes en concreto.

Aunque no existen evidencias respecto al seguimiento que se debería hacer a los pacientes, se recomienda que, una vez pautado el tratamiento farmacológico, se evalúe anualmente el cumplimiento y la efectividad del mismo así como una valoración de los factores de riesgo de fractura⁴, sin olvidar las recomendaciones para los profesionales sanitarios, que en abril de 2011, la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) publica en la nota informativa¹² sobre "Bifosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur": *"Las fracturas atípicas de fémur son frecuentemente bilaterales, por lo que se recomienda examinar ambas extremidades en pacientes que puedan presentar este tipo de fracturas. En aquellos pacientes en los que se sospeche la presencia de una fractura atípica de fémur, se debería considerar la suspensión del tratamiento con el bifosfonato en base a la evaluación beneficio/riesgo en cada paciente individual"*.

Es importante informar a los pacientes en tratamiento con bifosfonatos de que se pongan en contacto con su médico en el caso de que aparezca dolor en el muslo, cadera o zona inguinal para una evaluación de la posible presencia de fractura.

No se ha establecido la duración óptima de tratamiento de la osteoporosis con bifosfonatos, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios la reevaluación periódica de la necesidad del tratamiento con bifosfonatos en cada paciente, particularmente después de cinco años de tratamiento.

- 2 with the patient for incorrect administration and/or non-compliance with the calcium prescribed, both of which were accepted.

DISCUSSION

Despite the small size of the sample, it coincides with other studies, both regarding the lack of patient information about bisphosphonates, as well as an inadequate consumption of calcium, showing the importance of dispensing these medications correctly.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Dispensación, bifosfonatos, atención farmacéutica.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Dispensing, bisphosphonates, pharmaceutical care.

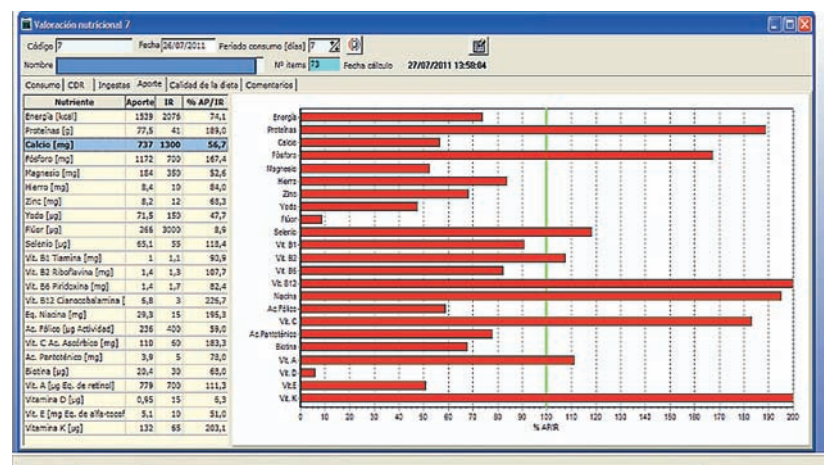
Fecha de recepción: 8/10/12

Fecha de aceptación: 12/12/2012

FIGURA 1 CUESTIONARIO UTILIZADO.

Nº de paciente		Nombre	
Sexo	Mujer <input type="checkbox"/>	Hombre <input type="checkbox"/>	
Edad	<45 años <input type="checkbox"/>	45-75 <input type="checkbox"/>	>75 <input type="checkbox"/>
¿Sabe como tomarlo?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
¿Toma suplemento de calcio?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Fecha de prescripción	<5 años <input type="checkbox"/>	>5 años <input type="checkbox"/>	
INTERVENCIÓN:			

FIGURA 2 INFORME DE CONSUMO INSUFICIENTE DE CALCIO DE UN PACIENTE.



Por tanto, se decidió desde la farmacia colaborar en la información que se proporciona a los pacientes sobre los bifosfonatos, tanto en su especial forma de administración como en la duración del tratamiento, para que el medicamento sea efectivo y seguro.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Evaluar y optimizar el proceso de uso de bifosfonatos a través del servicio de dispensación en dos farmacias comunitarias de Denia (Alicante).

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar el proceso de uso de bifosfonatos por los pacientes que acuden a la farmacia comunitaria a retirar dicha medicación durante el período de estudio.

MÉTODO

Estudio descriptivo con intervención, en dos farmacias comunitarias de Denia (Alicante) desde el 1 de junio al 31 de julio de 2011.

SUJETOS

Se incorporó al estudio a todas las personas que acudieron a las dos farmacias durante el período de estudio para retirar prescripciones de bifosfonatos, para ellos mismos. Se hizo, además, una revisión de las fichas de pacientes que tomaban

bifosfonatos para contactar telefónicamente con ellos, incluyéndose igualmente en el estudio.

PROCEDIMIENTO

La recogida de datos se realizó mediante un cuestionario (Figura 1) que se formulaba al paciente durante la dispensación, previo consentimiento, en que se recogieron las siguientes variables:

- **Edad.**
- **Sexo.**
- **¿Sabe cómo tomarlo?** Dando la información necesaria sobre su modo de administración.
- **¿Toma suplementos de calcio?** Si no tomaba suplementos se le cita para hacerle un estudio de su dieta mediante el programa nutricional Dial¹³ que nos reflejaba si su consumo era correcto según su peso, talla, edad, sexo y estilo de vida. En el caso de que no lo fuera se le derivaba al médico con una carta informativa de este hallazgo para que

tomase las medidas oportunas, adjuntando el informe nutricional.

- **Fecha de prescripción.** En el caso de haber estado consumiéndolo más de cinco años, se remitía una carta al médico recordándole la nota de alerta de la AEMPS, solicitando la revisión del tratamiento.

INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

En todos los casos se proporcionó a los pacientes información escrita sobre la enfermedad y el modo de administración de los bifosfonatos. A los pacientes en que se detectó la falta de suplementos de calcio y/o un uso del tratamiento mayor de cinco años, se les derivó al médico con el fin de que valorara ambas situaciones.

Previamente al comienzo del estudio se realizó una reunión formativa con los cinco farmacéuticos participantes para consensuar el cuestionario y el modo de actuación.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS

Con los datos recogidos se generó una hoja de cálculo, para su posterior estudio. Se utilizó para ello el programa MS Excel 2007®.

RESULTADOS

En el período de estudio se realizaron un total de 39 dispensaciones de bifosfonatos, correspondientes a la totalidad de los pacientes (n= 39) que consumen estos medicamentos en las dos farmacias, siendo 34 de ellas a mujeres (87,2%). El rango de edad más frecuente se situó entre 40-75 años con veintisiete (60,2%) pacientes, siendo el resto mayores de 75 años. La forma correcta de administración era conocida por 37 pacientes (94,8%). Con respecto al consumo de calcio, catorce (35,9%) no tomaba suplementos, y de ellos, sólo una paciente aportaba la cantidad suficiente con su dieta.

Los resultados del análisis de la ingesta insuficiente de calcio de un paciente se muestran en la Figura 2.

Seis (15,4%) de los encuestados tomaban bifosfonatos desde hace más de cinco años.

Durante la dispensación de este grupo de medicamentos a los 39 pacientes se hicieron un total de diecisiete interven-

FIGURA 3 TIPOS DE INTERVENCIONES REALIZADAS POR EL FARMACÉUTICO.

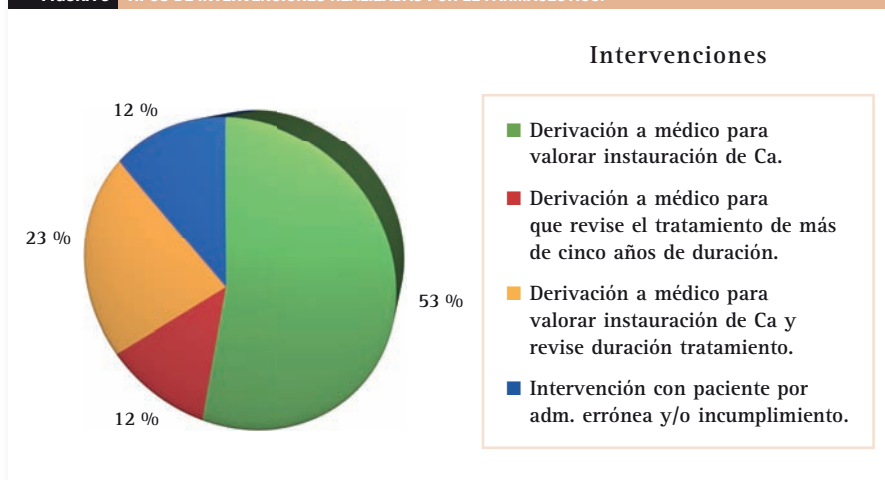
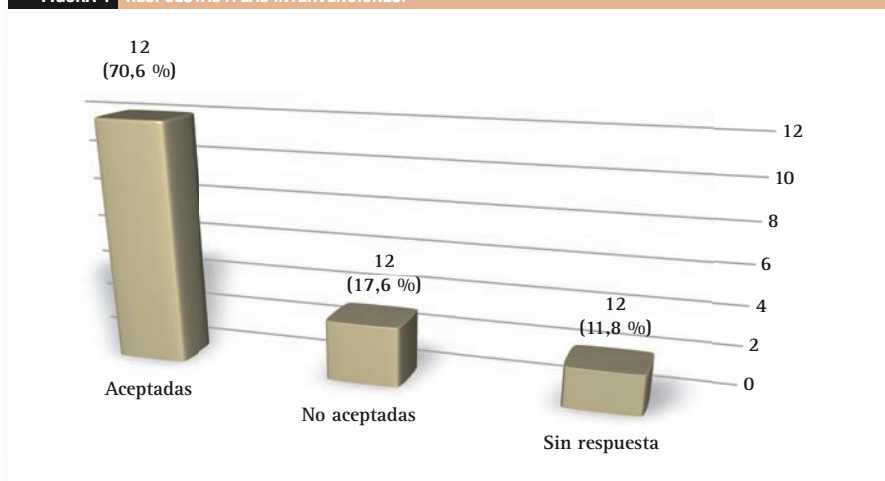


FIGURA 4 RESPUESTAS A LAS INTERVENCIONES.



ciones (43,6%) (Figura 3). La aceptación de las intervenciones se recoge en la Figura 4. Las realizadas con los pacientes fueron totalmente aceptadas por éste, mientras que el médico lo hizo en un 80%. A continuación se muestra el detalle de las intervenciones realizadas:

- Nueve (52,9%) fueron derivaciones al médico para que valorara la instauración de suplementos de calcio. De ellas, seis (66,7%) fueron aceptadas, prescribiendo el médico un suplemento de calcio.
- Dos (11,8%) fueron derivaciones para que el médico revisara el tratamiento de los pacientes que lo consumían más de cinco años. Una (50,0%) fue aceptada, decidiendo el médico suspender el tratamiento. La otra intervención seguía a la espera de la respuesta en el momento de cerrar los datos.
- Cuatro (23,5%) se derivaron para que el médico valorara la instauración de suplementos de calcio y que revisara

la duración en el mismo paciente. Tres de ellas fueron aceptadas, revisando el tratamiento e instaurando el calcio, y un caso seguía a la espera de respuesta. En la revisión del tratamiento se decidió mantenerlo en dos casos y en uno cambiarlo por ranelato de estroncio.

- Dos intervenciones (11,8%) se hicieron directamente con los pacientes por administración errónea y/o incumplimiento del calcio prescrito. Los dos pacientes aceptaron la intervención, entendiendo la importancia del tratamiento y su correcta administración y cumplimiento.

DISCUSIÓN

LIMITACIONES

La principal limitación del estudio ha sido el número de pacientes de la

muestra y la falta de un grupo control en el que se pudieran analizar eventuales modificaciones de la medicación sin la intervención del farmacéutico. Se consideró que un grupo de este tipo, sin al menos una intervención mínima, no satisfacía las exigencias éticas de la labor profesional del farmacéutico. De todas formas, se cree conveniente la divulgación del trabajo porque corrobora el papel que puede y debe desempeñar el farmacéutico comunitario en la mejora de la utilización de los medicamentos por este tipo de pacientes.

Con respecto a la forma correcta de administración de este grupo de medicamentos, aún existe labor por realizar por parte del farmacéutico, ya que, si bien el grado de conocimiento de la forma de administración de estos medicamentos es alto, no todos los pacientes la realizan adecuadamente. Estos resultados coinciden con otros estudios¹⁴.

En relación a la ingesta de calcio, se debe destacar que casi el 36% de los pacientes no toma suplementos de calcio, dato que coincide con alguno de los estudios publicados (36,6%, 18,9%)^{14,15} en el ámbito de la atención primaria. De acuerdo con los datos que reflejan la ingesta dietética de calcio, está por debajo de las recomendaciones de agencias y sociedades en la mayoría de encuestas realizadas^{16,17}. Estos resultados contradicen las recomendaciones de las diferentes guías consultadas, según las cuales todos estos pacientes deberían estar tomando suplementos de calcio, a no ser que estuviesen contraindicados por alguna razón y se tuviera que conseguir la ingesta adecuada de calcio únicamente mediante la dieta^{4,6}. Teniendo en cuenta que la ingesta de alimentos ricos en calcio y/o el suplemento de calcio es fundamental para el mantenimiento de un balance cálcico positivo y en consecuencia para la integridad esquelética, estando recomendado para la prevención de la osteoporosis y sus fracturas por todas las agencias y sociedades científicas^{18,19}, se podría decir que la labor realizada desde la farmacia comunitaria al promover la prescripción de suplementos de calcio por parte del médico ha contribuido a prevenir fracturas con su correspondiente repercusión económica y de calidad de vida.

Con respecto a la duración del tratamiento y su repercusión en la seguridad,

se aceptaron las revisiones de tratamiento de los pacientes que lo tomaban más de cinco años, cambiando o paralizando el tratamiento en alguno de ellos, evitando de esta manera la posible aparición de fracturas atípicas. Esto corrobora la importancia de la labor del farmacéutico en cuanto a la detección y seguimiento de las alertas.

A pesar del limitado número de sujetos creemos que mediante este estudio se pone de manifiesto una importante contribución a la mejora del uso de estos medicamentos mediante su correcta dispensación y comunicación con el médico, ya que aún existen pacientes que no los utilizan adecuadamente, bien por administración errónea, insuficiente consumo de calcio o excesiva duración del tratamiento, con los consiguientes beneficios para la salud del paciente. **FC**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. National Osteoporosis Foundation. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis [Internet]. Enero 2010 [visitado 3/1/2012]. Disponible en: http://www.nof.org/professionals/pdfs/NOF_ClinicianGuide2009_v7.pdf.
2. NIH Consensus Development Panel of Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. JAMA 2001; 285: 785-95.
3. North American Menopause Society. Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. Menopause 2010; 17(1): 25-54, quiz 55-6.
4. Fistera. Guías para la osteoporosis [Internet]. [visitado el 2/febrero 2012]. Disponible en: <http://www.fistera.com/guias-clinicas/osteoporosis/>.
5. Serra JA, Garrido G, Vidán M, Maraón E, Brañas F, Ortiz J. Epidemiología de la fractura de cadera en ancianos en España. An Med Interna 2002; 19(8): 389-95.
6. Dirección Asistencial Servicio de Salud de las Islas Baleares. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Tratamiento farmacológico de la osteoporosis primaria pos-menopáusica. Govern de les Illes Balears, Servei de Salut; Abril-junio 2009.
7. Body JJ. How to manage postmenopausal osteoporosis? Acta Clin Belg 2011; 66(6): 443-7.

8. Deszczyński J, Rawo T, Petelewicz T. Place of bisphosphonates in the primary and secondary prophylaxis of osteoporotic fractures: the role of parenteral therapy-proposal to modify the standards of treatment]. Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. 2011; 76(4): 225-31.
9. CADIME. Escuela Andaluza de Salud Pública. Actualización en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. Bol Ter Andal 2008; 24(4): 14.
10. Imaz I, Zegarra P, González-Enríquez J, Rubio B, Alcázar R, Amate JM. Poor bisphosphonate adherence for treatment of osteoporosis increases fracture risk: systematic review and meta-analysis. Osteoporos Int. 2010; 21(11): 1943-51. Epub 2009 Dec 5.
11. Barris D, Navarro E, Sabio B, Sánchez R, Cueto A, Toril C, et al. Adherencia al tratamiento de la osteoporosis en pacientes de una farmacia comunitaria. Pharm Care Esp 2010; 12(2): 61-8.
12. Nota informativa de la AEMPS sobre bifosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur [Internet]. 2011. AEMPS [Visitado en abril 2011]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_04-2011.htm.
13. Alce Ingeniería [Internet]. DIAL Programa para Evaluación de Dietas y Cálculos de Alimentación. 2011. [Visitado el 12/4/2012]. Disponible en: <http://www.alceingenieria.net/infodial.htm>.
14. Moranta Ribas F, Llull Vila R, Oliver Oliver B. Dispensación en farmacia comunitaria a pacientes con osteoporosis postmenopáusica tratadas con bifosfonatos o ranelato de estroncio. Farmacéuticos Comunitarios 2011; 3(3): 93-98.
15. De Felipe R, Cáceres C, Cimas M, Dávila G, Fernández S, Ruiz T. Características clínicas de los pacientes con tratamiento para la osteoporosis en un centro de atención primaria: ¿a quién tratamos en nuestras consultas? Aten Primaria 2010; 42: 559-63.
16. Quesada Gómez JM, Mata Granados JM, Delgadillo J, Ramírez R. Low calcium intake and insufficient serum vitamin D status in treated and non-treated postmenopausal osteoporotic women in Spain. J Bone Miner Metab 2007; 22: S309.
17. Úbeda N, Basagoiti M, Alonso-Aperte E, Varela-Moreiras G. Hábitos alimentarios, estado nutricional y estilos de vida en una población de mujeres menopáusicas españolas. Nutr Hosp 2007; 22: 313-21.
18. Michaelsson K. The calcium quandary. Nutrition 2009; 25: 655-6.
19. Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int 2008; 19: 399-428.